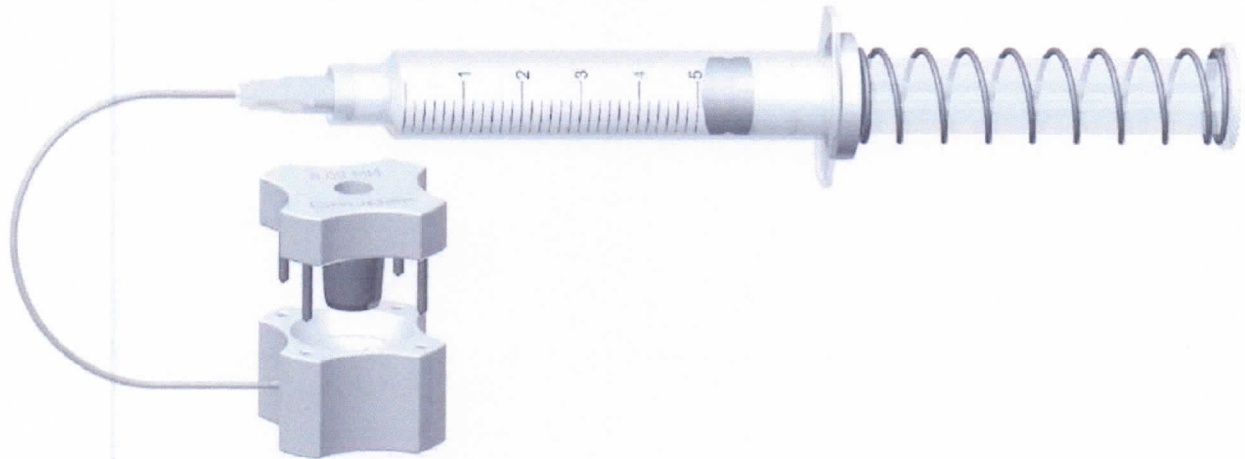


NANOEDGE VACUUM TREPHINE PUNCHES sterile, single-use

| | | | | | |
|-----------------|---------|-----------------|---------|-----------------|---------|
| G-560600 | 6.00 mm | G-560725 | 7.25 mm | G-560850 | 8.50 mm |
| G-560625 | 6.25 mm | G-560750 | 7.50 mm | G-560875 | 8.75 mm |
| G-560650 | 6.50 mm | G-560775 | 7.75 mm | G-560900 | 9.00 mm |
| G-560675 | 6.75 mm | G-560800 | 8.00 mm | G-560925 | 9.25 mm |
| G-560700 | 7.00 mm | G-560825 | 8.25 mm | G-560950 | 9.50 mm |



NANOEDGE VACUUM TREPHINE radial sterile, single-use

| | | | | | |
|-----------------|---------|-----------------|---------|-----------------|---------|
| G-570600 | 6.00 mm | G-570750 | 7.50 mm | G-570850 | 8.50 mm |
| G-570650 | 6.50 mm | G-570775 | 7.75 mm | G-570875 | 8.75 mm |
| G-570700 | 7.00 mm | G-570800 | 8.00 mm | G-570900 | 9.00 mm |
| G-570725 | 7.25 mm | G-570825 | 8.25 mm | | |



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE – CE

Pentru următorul dispozitiv medical

Numele produsului **Trepane de unică folosință**

Numerele articolelor **Conform Anexei**

Clasificare **Categoria IIa**

Producător **GEUDER AG**

Adresă **Hertzstr. 4
69126 Heidelberg, Germania**

producătorul declară pe propria răspundere că produsul îndeplinește toate cerințele esențiale aplicabile ale Anexei I a Directivei 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, care a fost adoptată pe 14 iunie 1993 și implementarea lor în legile naționale. Sunt aplicate Standardul DIN EN ISO 14971, cât și alte standarde specifice produsului în conformitate cu documentația tehnică a companiei GEUDER AG pentru acest produs.

Procedura de evaluare a conformității a fost condusă în conformitate cu Anexa VII și V (vă rugăm să consultați Atașamentul).

Această Declarație de Conformitate este valabilă timp de un an.

Organism notificat :

**BSI,
Tribunalul Kitemark, Davy Avenue, Knowhill,
Milton Keynes MK5 8PP, Regatul Unit**

Număr de identificare a organismului notificat : 0086

Heidelberg, 06.07.2018

Semnătură ilizibilă

Volker Geuder

Președinte Consiliu de Administrație





Anexă la Declarația de Conformitate

în conformitate cu Anexa VII și V

Categoria IIa

| | | |
|----------|---|--|
| G-500001 | BLOC SECȚIONARE CORNEANĂ DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE Teflon, steril | |
| G-510650 | ASPIRATOR-TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE 6,50 mm steril | |
| G-510725 | ASPIRATOR-TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE 7,25 mm steril | |
| G-510750 | ASPIRATOR-TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE 7,50 mm steril | |
| G-510775 | ASPIRATOR-TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE 7,75 mm steril | |
| G-510800 | ASPIRATOR-TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE 8,00 mm steril | |
| G-510850 | ASPIRATOR-TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE 8,50 mm steril | |
| G-510875 | ASPIRATOR-TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE 8,75 mm steril | |
| G-520400 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 4,00 mm steril | |
| G-520500 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 5,00 mm steril | |
| G-520550 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 5,50 mm steril | |
| G-520600 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 6,00 mm steril | |
| G-520625 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 6,25 mm steril | |
| G-520650 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 6,50 mm steril | |
| G-520675 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 6,75 mm steril | |
| G-520700 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 7,00 mm steril | |



| | | |
|----------|--|--|
| G-520725 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 7,25 mm steril | |
| G-520750 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 7,50 mm steril | |
| G-520775 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 7,75 mm steril | |
| G-520800 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 8,00 mm steril | |
| G-520825 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 8,25 mm steril | |
| G-520850 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 8,50 mm steril | |
| G-520875 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 8,75 mm steril | |
| G-520900 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 9,00 mm steril | |
| G-520950 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 9,50 mm steril | |
| G-521000 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 10,00 mm steril | |
| G-521050 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 10,50 mm steril | |
| G-521100 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 11,00 mm steril | |
| G-521150 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 11,50 mm steril | |
| G-521200 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 12,00 mm steril | |
| G-521250 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 12,50 mm steril | |
| G-521300 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 13,00 mm steril | |
| G-521350 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 13,50 mm steril | |
| G-521400 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 14,00 mm steril | |



Traducere în extras din limba engleză

Geuder[®]
Precision made in Germany

| | |
|----------|---|
| G-521450 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 14,50 mm steril |
| G-521500 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 15,00 mm steril |
| G-521550 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 15,50 mm steril |
| G-521600 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 16,00 mm steril |
| G-521650 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 16,50 mm steril |
| G-521700 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 17,00 mm steril |
| G-521800 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE LUNG 18,00 mm steril |
| G-530700 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE SCURT 7,00 mm steril |
| G-530725 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE SCURT 7,25 mm steril |
| G-530750 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE SCURT 7,50 mm steril |
| G-530775 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE SCURT 7,75 mm steril |
| G-530800 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE SCURT 8,00 mm steril |
| G-530825 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE SCURT 8,25 mm steril |
| G-530850 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE SCURT 8,50 mm steril |
| G-530875 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE SCURT 8,75 mm steril |
| G-530900 | TREPAN DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE SCURT 9,00 mm steril |
| G-540600 | TREPAN-PERFORATOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE 6,00 mm steril |
| G-540625 | TREPAN-PERFORATOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE 6,25 mm steril |



| | | |
|----------|---|----|
| G-560650 | ASPIRATOR-TREPAN-PERFORATOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ 6,50 mm steril | DE |
| G-560675 | ASPIRATOR-TREPAN-PERFORATOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ 6,75 mm steril | DE |
| G-560700 | ASPIRATOR-TREPAN-PERFORATOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ 7,00 mm steril | DE |
| G-560725 | ASPIRATOR-TREPAN-PERFORATOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ 7,25 mm steril | DE |
| G-560775 | ASPIRATOR-TREPAN-PERFORATOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ 7,75 mm steril | DE |
| G-560785 | ASPIRATOR-TREPAN-PERFORATOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ 7,85 mm steril | DE |
| G-560800 | ASPIRATOR-TREPAN-PERFORATOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ 8,00 mm steril | DE |
| G-560825 | ASPIRATOR-TREPAN-PERFORATOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ 8,25 mm steril | DE |
| G-560850 | ASPIRATOR-TREPAN-PERFORATOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ 8,50 mm steril | DE |
| G-560875 | ASPIRATOR-TREPAN-PERFORATOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ 8,75 mm steril | DE |



| | |
|----------|--|
| G-560900 | ASPIRATOR-TREPAN-PERFORATOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ 9,00 mm steril |
| G-560925 | ASPIRATOR-TREPAN-PERFORATOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ 9,25 mm steril |
| G-560950 | ASPIRATOR-TREPAN-PERFORATOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ 9,50 mm steril |
| G-570600 | ASPIRATOR-TREPAN RADIAL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE 6,00 mm steril |
| G-570650 | ASPIRATOR-TREPAN RADIAL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE 6,50 mm steril |
| G-570700 | ASPIRATOR-TREPAN RADIAL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE 7,00 mm steril |
| G-570750 | ASPIRATOR-TREPAN RADIAL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE 7,50 mm steril |
| G-570775 | ASPIRATOR-TREPAN RADIAL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE 7,75 mm steril |
| G-570800 | ASPIRATOR-TREPAN RADIAL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE 8,00 mm steril |
| G-570825 | ASPIRATOR-TREPAN RADIAL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE 8,25 mm steril |
| G-570850 | ASPIRATOR-TREPAN RADIAL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE 8,50 mm steril |
| G-570875 | ASPIRATOR-TREPAN RADIAL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE 8,75 mm steril |
| G-570900 | ASPIRATOR-TREPAN RADIAL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NANOEDGE 9,00 mm steril |



Traducere din limba engleză

bsi.



By Royal Charter

Certificat de înregistrare

SISTEM DE GESTIONARE A CALITĂȚII - ISO 13485:2016 ȘI EN ISO 13485:2016

Se certifică prin prezenta că:

Geuder AG
Hertzstraße 4
69126 Heidelberg
Germany

Deține Certificatul numărul: **MD 575412**

și operează un Sistem de Gestionare a Calității care este conform cu cerințele ISO 13485:2016 și EN ISO 13485:2016 pentru următoarea sferă de aplicare:

Vă rugăm să vedeți pagina sferei de aplicare.

Pentru și în numele BSI:

Stewart Brain, Șef Departament de Conformitate și Controlul Riscurilor – Dispozitive Medicale

Data primei înregistrări: 27.06.2016

Data ultimei revizuirii: 13.12.2018

Data efectivă: 26.05.2017

Data expirării: 25.05.2020

Pagina 1 din 2



...making excellence a habit.™

Acest certificat a fost eliberat folosind mijloace electronice, rămâne proprietatea BSI și se supune condițiilor contractului. Certificatelor electronice pot fi autentificate [online](#). Copiile pe suport de hârtie pot fi validate pe www.bsigroup.com/ClientDirectory

Informații și contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000 BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 la 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK. Membru al Grupului de Companii BSI.



Traducere din limba engleză

Certificat Nr.: **MD 575412**

Sferă de aplicare înregistrată:

Proiectarea, dezvoltarea, fabricarea și controlul fabricării, depozitarea, distribuirea, instalarea și întreținerea sistemelor/dispozitivelor oftalmologice active și inactive, stertile și nesterile, a instrumentelor și accesoriilor, implanturilor oftalmologice, recipientelor și tăvilor de sterilizare.

Depozitarea și distribuirea uleiurilor siliconice, vopselelor, perfluorcarburilor și alcanilor semifuorurați pentru utilizarea endotamponadelor intraoculare lichide, a tamponadelor intraoculare bazate pe gaz și a substitutelor vitroase pentru domeniul oftalmologiei.



Data primei înregistrări: 27.06.2016

Data ultimei revizuirii: 13.12.2018

Data efectivă: 26.05.2017

Data expirării: 25.05.2020

Acest certificat a fost eliberat folosind mijloace electronice, rămâne proprietatea BSI și se supune condițiilor contractului.
CertIFICATELE electronice pot fi autentificate [online](#).
Copiile pe suport de hârtie pot fi validate pe www.bsigroup.com/ClientDirectory

Informații și contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000 BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 la 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
Membru al Grupului de Companii BSI.

Pagina 2 din 2





Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Geuder AG
Hertzstraße 4
69126 Heidelberg
Germany

Holds Certificate Number:

MD 575412

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Please see scope page.

For and on behalf of BSI:

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk - Medical Devices

Original Registration Date: 2016-06-27

Latest Revision Date: 2018-12-13

Effective Date: 2017-05-26

Expiry Date: 2020-05-25

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

Certificate No:

MD 575412

Registered Scope:

Design, development, manufacture and control of manufacture, warehousing, distribution, installation and maintenance of active and non active, sterile and non sterile ophthalmic surgical devices/systems, instruments and accessories, ophthalmic implants, sterilization trays and containers.

Warehousing and distribution of silicone oils, dyes, perfluorocarbons and semifluorinated alkanes for use as liquid intraocular endotamponades and gas-based intraocular tamponades and vitreous substitutes for the area of ophthalmology.

Auslegung, Entwicklung, Produktion und Lenkung der Produktion, Lagerhaltung, Vertrieb, Installation und Instandhaltung von aktiven und nicht aktiven, sterilen und nicht sterilen ophthalmo-chirurgischen Geräten/Systemen, Instrumenten und Zubehör, ophthalmologischen Implantaten, Sterilisationsbehältern und Sterilisationscontainern.

Lagerhaltung und Vertrieb von Silikonölen, Färbemitteln, Perfluorcarbonverbindungen und semifluorierten Alkanen für die Verwendung als flüssige intraokulare Endotamponaden, gasförmige intraokulare Tamponaden und Glaskörperersatzstoffe im Einsatzbereich der Ophthalmologie.

Original Registration Date: 2016-06-27

Latest Revision Date: 2018-12-13

Effective Date: 2017-05-26

Expiry Date: 2020-05-25

Page: 2 of 2